

I. melléklet

Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a benazepril-hidroklorotiazid kombinációra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a psoriasis súlyosbodásáról rendelkezésre álló szakirodalmi adatokra, néhány szoros időbeli összefüggést és pozitív de-challenge-et mutató esetre, valamint az egyéb ACE-inhibitorokkal való lehetséges csoporthatásra, a PRAC úgy véli, hogy a benazepril/hidroklorotiazid-kezelés és a psoriasis súlyosbodása közötti ok-okozati összefüggés fennállása legalábbis észszerű valószínűség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a benazepril-hidroklorotiazid kombinációt tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A benazepril-hidroklorotiazid kombinációra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a benazepril plusz hidroklorotiazid hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, benazeprilt-hidroklorotiazid kombinációt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás:

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A következő mellékhatást kell hozzáadni „A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei” szervrendszeri kategóriában, „nem ismert” gyakorisággal.

Psoriasis súlyosbodása

Gyakoriság

Nem ismert

Betegtájékoztató:

4. Lehetséges mellékhatások

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

a vörös, viszkető, pikkelyes foltokkal járó, leggyakrabban a térden, a könyökön, a törzsön és a fejbőrön jelentkező bőrbetegség (psoriasis) súlyosbodása

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2022. januári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022. 03. 13.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2022. 05. 12.